



**URZĄD REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, **2011 -05- 2 0**

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416-001298/10[KN]

**Pani Dorota Piotrowska
ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa**

Dotyczy: Granuflex – opatrunek hydrokoloidowy

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-001298/10 z dnia 30 listopada 2010 roku z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

Granuflex – opatrunek hydrokoloidowy

wytwórcy:

nazwa i adres: ConvaTec Limited (a Bristol- Myers Squibb Company)
Unit 20, 1st. Avenue, Deeside Industrial Park Deeside, Flintshire CH5 2NU,
Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane:

dystributora:

nazwa i adres: ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26, 00-609 Warszawa

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

Prezes Urzędu Rejestracji dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Załączniki:

- brak

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat

2. 1 egz. - a/a

**z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych**

mgr Joanna Kilkowska



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01

Warszawa, 2013 -11- 15

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.413.00014.2011.MS.1

Pani Dorota Piotrowska

pełnomocnik
ConvaTec Polska Sp. z o.o.
Al. Armii Ludowej 26
00-609 Warszawa

dotyczy: Zmiana nazwy wytwórcy

Informuję, iż na podstawie wniosku nr UR.DIM.IMZ.413.00014.2011 z dnia 18.02.2011 r. (data wpływu do Urzędu 21.02.2011 r.) w bazie danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) wprowadzono zmianę nazwy wytwórcy,

z: ConvaTec Limited (a Bristol-Myers Squibb Company), CH5 2NU Desside, Unit 20, 1 st. Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire, Wielka Brytania,

na: ConvaTec Limited CH5 2NU Desside, Unit 20, 1 st. Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire, Wielka Brytania.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki:
1.brak

Do wiadomości:
1. adresat
2. a/a

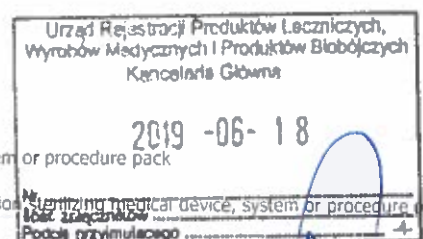
z upoważnienia Prezesa
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input checked="" type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed Dodano dane Autoryzowanego Przedstawiciela. Zaktualizowano dane osoby kontaktowej ze strony Wytwórcy.	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full ConvaTec Limited	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated ConvaTec Limited	
1.017 Miasto / City Deeside	1.018 Kod pocztowy / Postal code CH5 2NU
1.019 Ulica, nr / Street, no. First Avenue, Deeside Industrial Park, Flintshire	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Duncan Rowley	1.022 Telefon / Phone +441244584052
1.023 E-mail duncan.rowley@convatec.com	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DK
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Unomedical A/S	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Unomedical A/S	
1.029 Miasto / City Lejre	1.030 Kod pocztowy / Postal code 4320
1.031 Ulica, nr / Street, no. Aaholmvej 1-3, Østved	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Lars Bresler	1.034 Telefon / Phone +4548167000
1.035 E-mail lars.bresler@convatec.com	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full ConvaTec Polska sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated ConvaTec Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 00-609	
1.044 Ulica, nr / Street, no. al. Armii Ludowej 26	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Dorota Piotrowska	1.047 Telefon / Phone +48225796650	
1.048 E-mail dorota.piotrowska@convatec.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ **Z** - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ **S** - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ **O** - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ **L** - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number**1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia**
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification**Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA****To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure****1.063 Imię i nazwisko / Full name****Dorota Piotrowska - ConvaTec Polska Sp. z o.o.****1.064 Miasto / City****Warszawa****1.065 Kod pocztowy / Postal code****00-609****1.066 Ulica, nr / Street, no.****al. Armii Ludowej 26****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****+48225796650****1.069 Faks / Fax****H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification****Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza****Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type****1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2****0****1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3****0****1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4****10****Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.****I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.****Miasto / City****Warszawa****Data / Date****2019-06-18****Nazwisko / Name****Dorota Piotrowska****Podpis / Signature**

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem
List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 .
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	KALTOSTAT - OPATRUNEK ALGINIANOWY
	GRANUFLEX - OPATRUNEK HYDROKOŁOIDOWY
	BORDERED GRANUFLEX - OBRAMOWANY OPATRUNEK HYDROKOŁOIDOWY
	GRANUFLEX EXTRA THIN - OPATRUNEK HYDROKOŁOIDOWY
	GRANUFLEX SIGNAL - OBRAMOWANY OPATRUNEK HYDROKOŁOIDOWY ZE WSKAŹNIKIEM ZMIANY
	GRANUFLEX PASTA HYDROKOŁOIDOWA
	GRANUGEL - ŻEL HYDROKOŁOIDOWY
	COMBIDERM - OPATRUNEK ABSORPCYJNY
	AQUACEL - OPATRUNEK HYDROFIBER
	AQUACEL Ag - OPATRUNEK HYDROFIBER ZE SREBREM

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

WARSZAWA

Data / Date

2019-06-18

Nazwisko / Name

DOROTA PIOTROWSKA

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo Innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają następującym warunkom: 1) Wyroby medyczne i produkty biologiczne w systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

